

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

STODAL sirup

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 g sirupu obsahuje:

Droserae tinctura	0,95 g
Pulsatilla 6 CH	0,95 g
Rumex crispus 6 CH.....	0,95 g
Bryonia 3 CH	0,95 g
Ipecacuanha 3 CH	0,95 g
Euspongia officinalis 3 CH	0,95 g
Sticta pulmonaria 3 CH.....	0,95 g
Kalii stibii tartras 6 CH... ..	0,95 g
Myocardium 6 CH.....	0,95 g
Dactylopius coccus 3 CH.....	0,95 g
Balsami tolutani sirupus	19,00 g
Polygalae sirupus.....	19,00 g

Pomocné látky se známým účinkem: ethanol (součást tinktury) 13,7 mg v 1 ml sirupu, kyselina benzoová 1,06 mg v 1 ml sirupu, sacharóza (součást sirupů) 0,75 g v 1 ml sirupu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup

Popis přípravku: Světle žlutohnědá sirupovitá tekutina, čirá až slabě opalizující, se zápachem po toluánském balzámu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

STODAL je tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný na všechny typy kašle.

Přípravek mohou užívat dospělí, dospívající a děti od 2 let.

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výhradně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Děti od 2 do 4 let: 2,5 ml 3-5x denně.

Děti od 5 do 11 let: 5 ml 3-5x denně.

Dospělí a dospívající od 12 let: 15 ml 3-5x denně.

Pro odměření uvedených dávek použijte přiloženou odměrku. Množství v ml je uvedeno na odměrce. Po každém použití je třeba odměrku vymýt a usušit.

Způsob podání

Perorální podání.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Zánět žaludku (gastritis), žaludeční vředy.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,74 % V/V ethanolu, tj. do 206 mg ethanolu v jedné dávce (15 ml), což odpovídá 5,22 ml piva nebo 2,18 ml vína. Je škodlivý pro alkoholiky.

Je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

Tento léčivý přípravek obsahuje sacharózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharózo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat. Přípravek obsahuje 11,25 g sacharózy v jedné dávce (15 ml). Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Tento léčivý přípravek obsahuje 85 mg kyseliny benzoové ve 100 g sirupu.

2,5 ml sirupu obsahuje 34,5 mg ethanolu, 2,65 mg kyseliny benzoové a 1,875 g sacharózy.

5 ml sirupu obsahuje 69 mg ethanolu, 5,3 mg kyseliny benzoové a 3,75 g sacharózy.

15 ml sirupu obsahují 206 mg ethanolu, 16 mg kyseliny benzoové a 11,25 g sacharózy.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Z důvodu nedostatku specifických údajů se použití přípravku v těhotenství a při kojení nedoporučuje. Je rovněž třeba vzít v úvahu, že přípravek obsahuje ethanol.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie na ovlivnění schopnosti řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Ovlivnění se nepředpokládá.

4.8 Nežádoucí účinky

U citlivých osob se mohou objevit zažívací obtíže.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Žádný případ předávkování nebyl dosud zaznamenán.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

STODAL je tradiční rostlinný léčivý přípravek.

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prostý sirup 67 %, karamel, kyselina benzoová, ethanol 96 % V/V.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

1 rok od prvního otevření lahvičky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z hnědého skla, polyethylenový šroubovací uzávěr garantující neporušenost obalu, polypropylenová odměrka kalibrovaná na 2,5 ml, 5 ml a 15 ml, krabička nebo lahvička z hnědého skla, polyethylenový šroubovací uzávěr garantující neporušenost obalu s pojistkou proti kapání, polypropylenová odměrka kalibrovaná na 2,5 ml, 5 ml a 15 ml, krabička.

Na trhu nemusí být všechny typy balení.

Velikost balení: 200 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BOIRON, 2 avenue de l'Ouest Lyonnais, 69510 Messimy, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

94/700/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. 10. 1992

Datum posledního prodloužení registrace: 30. 5. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

31. 10. 2018